

Etablissement support du GHT
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)
Commun à tous les lots**

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

Procédure N°FLNE 2025_16

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR ELECTROPHYSIOLOGIE,
ELECTRODES DE STIMULATION MYOCARDIQUE, AIGUILLES POUR
ELECTROMYOGRAPHIE (EMG), AIGUILLES POUR ELECTROENCEPHALOGRAMME
(EEG) ET POTENTIELS EVOQUES (PE), MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS ASSOCIES**

SOMMAIRE

<u>CHAPITRE I –</u>	<u>DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES</u>	3
Article 1	Objet du marché	3
Article 2	Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur	3
2.1.	Réglementation normes générales	3
2.2.	Réglementation normes spécifiques : étiquetage notice	4
2.3.	Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l’oxyde d’éthylène	4
Article 3	Autres prestations	5
<u>CHAPITRE II –</u>	<u>ANNEXES AU CCTP</u>	5

CHAPITRE I– DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

Article 1 OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux pour ELECTROPHYSIOLOGIE, électrodes de stimulation myocardique, aiguilles pour électromyographie (EMG), aiguilles pour électroencéphalogramme (EEG) et potentiels évoqués (PE) ainsi que la maintenance des équipements associés.

Le marché public comporte 21 lots :

N° lot	Libellé
1	CATHETER D'ELECTROPHYSIOLOGIE BIPOLAIRE A BALLONNET 110CM 5F
2	CATHETER D'ELECTROPHYSIOLOGIE BI ET QUADRIPOLAIRE 120CM 6F
3	CATHETER D'ELECTROPHYSIOLOGIE QUADRIPOLAIRE 125CM 6F, COURBURE DISTALE VARIABLE
4	CATHETER D'ELECTROPHYSIOLOGIE DECAPOLAIRE 6F COURBURE DISTALE VARIABLE
5	CATHETER D'ELECTROPHYSIOLOGIE DUODECAPOLAIRE & DECAPOLAIRE POUR CARTOGRAPHIE ATRIALE
6	INTRODUCTEUR LONG PREFORME POUR ABORD DROIT COURBURE FIXE
7	INTRODUCTEUR LONG PREFORME POUR ABORD DROIT COURBURE VARIABLE
8	AIGUILLE POUR CATHETERISME TRANS-SEPTAL + INTRODUCTEUR ADAPTE
9	CATHETER MULTIPOLAIRE POUR CARTOGRAPHIE DES VEINES PULMONAIRES
10	CATHETER D'ABLATION QUADRIPOLAIRE 110CM 7F COURBURE VARIABLE (électrode distale 4mm) – TORQUE ELEVE
11	CATHETER D'ABLATION QUADRIPOLAIRE 110CM 7F COURBURE VARIABLE (électrode distale 8mm)
12	SYSTEME POUR CARTOGRAPHIE ET ABLATION CARDIAQUE COMPATIBLE AVEC LE SYSTÈME CARTO3
13	SYSTEME POUR CARTOGRAPHIE ET ABLATION CARDIAQUE COMPATIBLE AVEC LE SYSTÈME ENSITE X
14	SYSTEME DE CRYOABLATION CARDIAQUE COMPATIBLE AVEC LE SYSTÈME CRYOCONSOLE MODELE 106E2
15	ELECTRODE POUR STIMULATION MYOCARDIQUE TEMPORAIRE
16	AIGUILLE MONOFILAIRE POUR ELECTROMYOGRAPHIE
17	AIGUILLE POUR EEG / PE
18	AIGUILLE POUR POTENTIELS EVOQUES MOTEURS
19	AIGUILLE POINTE MOUSSE 15MM POUR APPLICATION DE GEL POUR EEG
20	DISPOSITIF POUR EXTRACTION DE SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE
21	DISPOSITIF POUR EXTRACTION DE SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE

Le présent CCTP est commun à tous les lots.

Chaque lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé doit correspondre aux caractéristiques techniques décrites à l'annexe n°1 du présent CCTP.

Article 2 CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1. Réglementation normes générales

La conformité est documentée dans le mémoire technique du Titulaire du lot concerné.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à l'un des textes communautaires suivants :

- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;
- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables ;
- Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 modifiant les Directives 93/42 CEE et 90/385/CEE
- Règlement UE 2017/745 du 26 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;

ainsi qu'aux textes de transposition des textes communautaires et aux textes modifiant et codifiant les textes de transposition dans le Code de la Santé Publique :

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale ;
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux ;
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux ;
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du code de la santé publique.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le Titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les règlements UE 2017/745 et UE 2017/746, entrés en vigueur le 5 avril 2017, s'appliquent dès le 26 mai 2020 en ce qui concerne la matériovigilance et la surveillance de marché.

Les informations suivantes sont communiquées dans le Mémoire Technique du Titulaire du lot concerné :

- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position du titulaire et copie des certificats si nécessaires ;
- Copie de l'avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) s'il y a lieu, précisant le service rendu (SR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

2.2. Réglementation normes spécifiques : étiquetage notice

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Les dispositifs médicaux implantables actifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

Les dispositifs médicaux en conformité avec les règlements UE 2017/745 et 2017/746 doivent comporter sur leur étiquette l'identifiant unique des dispositifs enregistrés sur la base de données Eudamed.

2.3. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène

La décision de police sanitaire ANSM du 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leur choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE, dans la mesure où ceux-ci sont :

- utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons,
- stérilisés à l'OE,

- en contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.

La décision demande aux fabricants des DM concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'OE issue de la stérilisation.

En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

Article 3 AUTRES PRESTATIONS

Pour les lots n° 12, 13 et 14, le CHU de Rennes souhaite avoir recours aux prestations de maintenance « tous risques », préventive et curative pendant la durée totale du marché.

<u>CHAPITRE II – ANNEXES AU CCTP</u>

- ANNEXE 1 : CATALOGUE DES BESOINS ;
- ANNEXE 2 : PRESTATIONS DU FOURNISSEUR ;
- ANNEXE 3 : MAINTENANCE TOUS RISQUES ;
- ANNEXE 4 : MAINTENANCE PREVENTIVE ET CURATIVE.